Santé Canada Health Canada

Canada

Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 16 • numéro 2 • avril 2006

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/index_f.html

Dans ce numéro

Ténofovir et AINS : insuffisance rénale aiguë 1
Déclarations d'effets indésirables — 2005 2
Isotrétinoïne : infarctus du myocarde, troubles cérébrovasculaires et thromboemboliques 3
Présentation de cas : Orthokératologie de nuit et kératite à *Acanthamoeba* 4
Sommaire des avis 4
Centres régionaux des effets indésirables : déménagement 6

Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain de certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

Pour signaler des effets indésirables

Communiquer sans frais avec Santé Canada ou avec un Centre régional des EI

Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789

Le formulaire de notification est à l'adresse :

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/index_f.html

Ténofovir (Viread) et AINS : insuffisance rénale aiguë

Le fumarate de ténofovir disoproxil (Viread) est un agent antirétroviral indiqué pour le traitement de l'infection par le VIH-1 en association avec d'autres antirétroviraux chez les patients de 18 ans et plus[1]. L'utilisation du ténofovir a été approuvée au Canada le 18 mars 2003 et le médicament a été commercialisé le 15 mars 2004. La néphrotoxicité, y compris des cas de néphropathie, d'insuffisance rénale, de taux de créatinine élevé, d'hypophosphatémie et de syndrome de Fanconi, a été signalée en pratique clinique lors de l'utilisation de ténofovir, tel qu'indiqué aux sections mises en garde et précautions de la monographie du produit[1].

Du 18 mars 2003 au 1er décembre 2005, Santé Canada a reçu 22 déclarations canadiennes d'effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation du ténofovir. Dix de ces déclarations portaient sur des réactions néphrotoxiques, dont 3 ont été observées lorsqu'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) a été ajouté à une thérapie aux antirétroviraux qui comprenait du ténofovir. Voici une brève description de ces 3 cas :

Cas 1 : Un homme âgé de 53 ans avec un taux de créatinine sérique normal, a pris du ténofovir pendant 29 mois en même temps que d'autres médicaments. Après avoir pris de l'indométhacine (100 mg par voie rectale 2 fois par jour) pendant 5 jours pour traiter des polyarthralgies, il a eu des saignements rectaux, des vomissements, une insuffisance rénale aiguë et une nécrose tubulaire aiguë. L'indométhacine et le ténofovir ont été cessés. Le patient a eu besoin de dialyse pendant 2 mois et ne s'était pas encore rétabli au moment de la déclaration.

Cas 2 : Un homme âgé de 48 ans ayant des antécédents d'hépatite C, d'ascite et d'insuffisance hépatique a pris du ténofovir pendant 7 mois, en même temps que d'autres médicaments, avant d'entreprendre une thérapie au naproxène (comprimés de 375 mg prescrits 3 fois par jour). Après avoir pris 90 comprimés en 2 mois, le patient a été hospitalisé avec une insuffisance rénale aiguë et une nécrose tubulaire aiguë. Il est mort 3 jours plus tard.

Cas 3 : Un homme âgé de 49 ans a pris du ténofovir pendant plus d'un an avec d'autres médicaments. Après 2 mois d'une thérapie au valdécoxib (20 mg/j) contre l'arthrose, il a fallu l'hospitaliser à cause d'une insuffisance rénale aiguë et d'un syndrome néphrotique. Le valdécoxib a été cessé, les autres médicaments ont été suspendus et la réaction s'est estompée.

Le ténofovir est éliminé principalement par les reins, à la fois par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire active[1]. La toxicité rénale apparaît lors

Bulletin et Avis par courriel

Pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis sur les produits de santé, inscrivez-vous à la liste ***MedEffet***.
Rendez-vous à l'adresse
www.santecanada.gc.ca/medeffet

Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des produits de santé commercialisés

de l'accumulation de ténofovir dans les tubules proximaux et semble être liée à la concentration[1]. Des cas d'insuffisance rénale liée au ténofovir ont été signalés chez des patients sans aucun facteur de risque connu[1]. Des déclarations de cas de néphrotoxicité publiés suggèrent toutefois qu'il peut y avoir des facteurs de risque spécifiques dans le cas des quelques patients chez lesquels une néphrotoxicité reliée au ténofovir fait son apparition[3]. Les facteurs de risque peuvent inclure une dysfonction rénale préalable, une durée d'utilisation prolongée, un faible poids corporel, l'utilisation concomitante de médicaments qui peuvent hausser les concentrations de ténofovir (p.ex., ritonavir) et d'autres interactions médicamenteuses[2-4]. L'infection de longue date par le VIH peut en soi accroître l'incidence de la néphropathie[3].

L'utilisation d'un agent néphrotoxique en même temps que le ténofovir devrait être évitée et l'intervalle entre les administrations de dose devrait être ajusté chez les patients dont la clairance de la créatinine initiale est inférieure à 50 mL/min[1]. Les AINS sont souvent utilisés et sont disponibles en vente libre. Comme les AINS peuvent être néphrotoxiques, leur utilisation pendant une thérapie au ténofovir peut représenter un risque supplémentaire d'insuffisance rénale.

Marielle McMorran, BSc, BSc(Pharm)

Références

1. *Viread (comprimés de fumarate de ténofovir disoproxil)* [monographie du produit]. Mississauga (Ont.): Gilead Sciences Canada, Inc.; 2005.
2. Gupta SK, Eustace JA, Winston JA, et al. Guidelines for the management of chronic kidney disease in HIV-infected patients: recommendations of the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 2005;40:1559-85.
3. Perazella MA. Drug-induced nephropathy: an update. *Expert Opin Drug Saf* 2005;4(4):689-706.
4. Fine DM. Tenofovir nephrotoxicity — vigilance required [editorial]. *AIDS Read* 2005;15(7):362-3.

Déclarations d'effets indésirables — 2005

Les statistiques sur les déclarations d'effets indésirables (EI) en 2005 sont présentées sous un nouveau format afin de fournir des détails supplémentaires. En 2005, Santé Canada a reçu 10 410 nouveaux cas canadiens d'EI soupçonnés d'être associés à des produits de santé (produits pharmaceutiques, produits biologiques [p. ex., les dérivés plasmatiques ainsi que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques], produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques), provenant de 15 001 déclarations. La déclaration initiale et tous les renseignements reçus par la suite sous forme de suivi sont regroupés et considérés comme un même cas. Les cas canadiens ont été signalés pour la plupart par des professionnels de la santé, soit directement à Santé Canada, soit indirectement par l'intermédiaire d'une autre source (Tableau 1). Le Tableau 2 présente une analyse plus détaillée du nombre total de cas selon le type de déclarant (initiateur). Au Canada, les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché (DAMM) de produits de santé sont tenus de soumettre à Santé Canada toutes les déclarations d'EI canadiens graves dans un délai de 15 jours. Ils sont aussi tenus d'envoyer dans un délai de 15 jours toutes les déclarations d'EI graves et imprévus qui se sont produits à l'étranger (EI de l'étranger) dans le cas des produits qu'ils vendent à l'étranger, ainsi qu'au Canada.

Parmi les cas canadiens d'EI reçus, 7223 (69,4 %) ont été considérés graves. La Loi et le Règlement sur les aliments et drogues définissent un EI grave comme «une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort». Un EI grave et imprévu est défini comme une «réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue».

Tableau 1 : Source des cas* canadiens d'effets indésirables (EI) reçus par Santé Canada en 2004 et 2005

	N[bre] (%) de cas reçus			
Source	2004		2005	
Fabricant	6114	(59,7)	6482	(62,3)
Centre régional des EI	3617	(35,3)	3470	(33,3)
Autre†	507	(5,0)	458	(4,4)
Total	10 238	(100,0)	10 410	(100,0)

*Cas découlant du regroupement des déclarations initiales, de suivi et reçues en double
†Comprend notamment les associations professionnelles, centres d'hébergement et de soins de longue durée, hôpitaux, médecins, pharmaciens, inspecteurs régionaux de Santé Canada, coroners, dentistes et patients.

Tableau 2 : Nombre de cas* canadiens d'EI selon le déclarant (initiateur) en 2004 et 2005

	N[bre] (%) de cas			
Auteur	2004		2005	
Pharmacien	3 011	(29,4)	2 592	(24,9)
Médecin	2 667	(26,2)	2 970	(28,5)
Professionnel de la santé†	1 499	(14,6)	1 267	(12,2)
Consommateur ou patient	1 928	(18,8)	2 304	(22,1)
Personnel infirmier	873	(8,5)	926	(8,9)
Autre	260	(2,5)	351	(3,4)
Total	10 238	(100,0)	10 410	(100,0)

*Cas découlant du regroupement des déclarations initiales, de suivi et reçues en double
†Type non précisé dans la déclaration

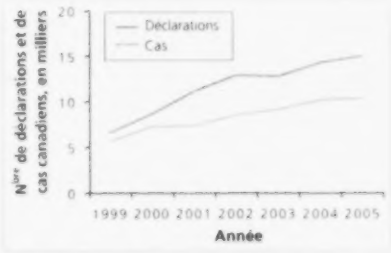

Fig. 1 : Nombre de déclarations et de cas canadiens d'effets indésirables (EI) reçus par Santé Canada de 1999 à 2005. (Les déclarations comprennent les déclarations de suivi, reçues en double et impossibles à saisir. Les cas découlent du regroupement des déclarations initiales, de suivi et reçues en double.)

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

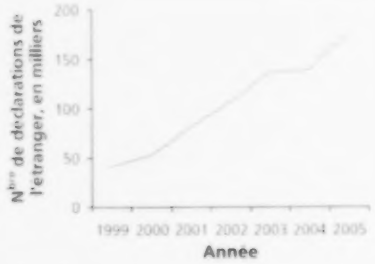

Fig. 2 : Nombre de déclarations d'EI de l'étranger reçues par Santé Canada de 1999 à 2005. (Les déclarations comprennent les déclarations de suivi, reçues en double et impossibles à saisir.)

La déclaration canadienne d'EI augmente régulièrement depuis 7 ans et l'on a enregistré 1,7 % de plus de cas en 2005 comparé à 2004 (Fig.1).

Santé Canada a aussi reçu 176 448 déclarations d'EI de l'étranger en 2005, un nombre qui a plus que quadruplé depuis 1999 (Fig. 2). À cause de ce volume et de la capacité de la base de données du Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM), les déclarations de l'étranger ne sont pas incluses dans la base de données sur les EI canadiens.

Santé Canada remercie toutes les personnes qui ont contribué au programme et encourage l'appui continu de la surveillance post-commercialisation par la déclaration des EI. On peut déclarer des EI en composant les numéros sans frais suivants : téléphone (866 234-2345) et télécopieur (866 678-6789). Les incidents portant sur des matériels médicaux ne sont pas recueillis dans la base de données du PCSEIM et devraient être signalés sans frais en composant le numéro d'urgence de l'Inspectorat (800 267-9675).

Bill Wilson, BSc, BA, Santé Canada

Isotrétinoïne (Accutane) : infarctus du myocarde, troubles cérébrovasculaires et thromboemboliques

L'isotrétinoïne (Accutane) est commercialisée au Canada depuis 1983 et est indiquée pour le traitement de l'acné nodulaire et inflammatoire grave, de l'acné conglobata et de l'acné réfractaire[1].

Depuis la mise en marché jusqu'au 31 décembre 2005, Santé Canada a reçu 29 déclarations canadiennes de troubles vasculaires ou d'infarctus du myocarde soupçonnés d'être associés à l'utilisation de l'isotrétinoïne. Le Tableau 1 résume les 11 déclarations d'accidents vasculaires cérébraux, de troubles thrombo-emboliques et d'infarctus du myocarde; ces effets indésirables (EI) ne sont pas mentionnés dans la monographie canadienne du produit[1]. Une déclaration (cas 8) contenait des résultats de tests de laboratoire portant sur les thrombophilies familiales, l'anticoagulant lupique, les anticorps anticardiolipine et anti-bêta glycoprotéine, qui étaient tous négatifs. Une autre déclaration (cas 10) indiquait un résultat positif pour l'anticoagulant lupique.

Les professionnels de la santé sont encouragés à déclarer tous les cas d'infarctus du myocarde, de troubles cérébrovasculaires et thromboemboliques soupçonnés d'être associés à l'isotrétinoïne.

Pascale Spnnguel, BPharm, RAC; Gilbert Roy, BPharm, Santé Canada

Tableau 1 : Résumé des déclarations d'infarctus du myocarde, de troubles cérébro-vasculaires et thromboemboliques soupçonnés d'être associés à l'isotrétinoine, signalés à Santé Canada depuis la date de mise en marché au Canada jusqu'au 31 décembre 2005*

Cas	Effet déclaré†	Âge/sexe	Dose, mg‡	Délai d'apparition§	Issue¶	Facteurs de risque ou problèmes médicaux concomitants
1	Infarctus du myocarde	25/M	80	4 mo**	Inconnue	Aucun facteur de risque cardiaque ni antécédent familial connu
2	Accident vasculaire cérébral	18/M	60	2 mo	Rétabli	Aucun signalé
3	Accident vasculaire cérébral	20/M	60	4 j	Rétabli	Maux de tête avec troubles visuels, fumeur. Antécédents de syndrome de Raynaud, sclérodermie, asthme, aphtes
4	Accident vasculaire cérébral	26/F	–	2 mo	Rétablie	Hypertension
5	Trouble cérébrovasculaire	28/F	40	3 sem	Rétablie	Antécédents de migraine
6	Trouble cérébrovasculaire	29/F	70	2 mo	Rétablie	Hypertension, migraine, hypoglycémie avec pertes de conscience, hémorragie cérébrale (4 ans auparavant)
7	Embolie pulmonaire	20/F	50	3 mo	Rétablie	Contraceptifs oraux
8	Embolie pulmonaire	26/F	40	2 sem	Rétablie	Obésité, hypertension, antécédents d'embolie pulmonaire avec isotrétinoine + contraceptifs oraux 2,5 ans plus tôt
9	Thrombophlébite	37/F	40	53 j	Rétablie avec séquelles	Aucun signalé
10	Thrombose veineuse hépatique	15/M	40	Inconnu	Pas encore rétabli	Diabétique, hypertension, syndrome des anti-phospholipides
11	Thrombose	48/F	40	4 mo††	Inconnue	Aucun signalé

***On ne peut utiliser ces données pour déterminer l'incidence des effets indésirables (EI) étant donné que les EI font l'objet de notifications insuffisantes et qu'on n'a tenu compte ni de l'exposition des patients ni de la durée de commercialisation du médicament.**

†Selon la terminologie du *Dictionnaire des effets indésirables de l'Organisation mondiale de la santé* (WHOART)

‡Dose quotidienne moyenne prise au moment de l'EI, selon le déclarant

§Estimé à compter du début du traitement

¶Au moment de la déclaration, selon le déclarant

**Dans les 5 semaines suivant une augmentation de la dose qui est passée de 40 à 80 mg

††Environ 2 mois après l'arrêt de l'isotrétinoïne

Référence

1. *Accutane (isotrétinoïne)* [monographie du produit]. Mississauga (Ont.) : Hoffmann-La Roche Limitée; 2005.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Présentation de cas

Les cas canadiens récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les présentations de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables semblables.

Kératite à *Acanthamoeba* et orthokératologie de nuit

Au Canada, les lentilles cornéennes sont réglementées comme matériels médicaux. Santé Canada a reçu une déclaration de kératite à *Acanthamoeba* soupçonnée d'être associée aux lentilles cornéennes portées pour les besoins d'une orthokératologie (OK). L'OK est définie comme étant la réduction transitoire de la myopie par l'utilisation d'une série de lentilles cornéennes perméables aux gaz, rigides, à géométrie inverse et de plus en plus droites qui réduisent temporairement la courbure centrale de la cornée[1]. Les patients portent les lentilles cornéennes pendant la nuit[1].

On a ajusté à un garçon myope âgé de 12 ans des lentilles cornéennes Boston XO pour une OK de nuit. Environ 18 mois plus tard, il a signalé à son optométriste une douleur à l'oeil droit. Après une semaine de traitement au moyen d'un agent antiviral, le patient a consulté un ophtalmologiste local pour recevoir d'autres soins. L'analyse microbiologique a révélé la présence d'*Acanthamoeba* dans les cultures provenant à la fois de frottis cornéens et de la lentille cornéenne. Le patient a déclaré avoir suivi le protocole de nettoyage et de désinfection des lentilles recommandé par le bureau, au moyen de solutions commerciales disponibles. Au moment de la déclaration, le patient ne s'était pas encore rétabli.

Les infections à protozoaire par l'*Acanthamoeba* sont sévères mais rares lors de l'utilisation conventionnelle des lentilles cornéennes rigides et ont été reliées à la contamination par l'eau[1]. Les déclarations publiées de kératite à *Acanthamoeba* chez les patients suivant une OK indiquent que les cicatrices de la cornée causées par ces infections peuvent exiger une transplantation de cornée chez les patients atteints[1-3]. Santé Canada encourage les professionnels de la santé à déclarer cette complication de l'OK[1] qui menace la vue et atteint principalement les adolescents[1], ainsi que les autres incidents indésirables mettant en cause des lentilles cornéennes ou d'autres matériels médicaux, à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments en composant sans frais le numéro d'urgence (800 267-9675).

Références

1. Yepes N, Lee SB, Hill V, et al. Infectious keratitis after overnight orthokeratology in Canada. *Cornea* 2005; 24(7):857-60.
2. Watt K, Swarbrick HA. Microbial keratitis in overnight orthokeratology: review of the first 50 cases. *Eye Contact Lens* 2005;31(5):201-8.
3. Wilhelmus KR. Acanthamoeba keratitis during orthokeratology. *Cornea* 2005;24(7):864-6.

Sommaire des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs affichés du 16 novembre 2005 jusqu'au 17 février 2006
(Les avis sont disponibles à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html)

Date	Produit	Sujet et type
16 fév et 19 déc	Tequin	Cas d'hypoglycémie et d'hyperglycémie graves — Information aux consommateurs — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé — Bristol-Myers Squibb Canada
9 fév	Produits chinois à base d'herbes	Risques possibles pour la santé — Information aux consommateurs
7 fév	Ketek	Insuffisance hépatique — Information aux consommateurs
6 fév	Méthyl-1-testostérone	Avis de ne pas consommer la méthyl-1-testostérone — Information aux consommateurs
1 fév	White Peony	Avis de ne pas utiliser White Peony comprimés pour traitement des cicatrices — Information aux consommateurs
31 et 12 jan	Dispositifs de ponction capillaire	Transmission de maladies par le sang — Information aux consommateurs et avis aux hôpitaux
26 jan	Acétate d'octréotide omega	Rappel d'acétate d'octréotide omega 500 µg/mL — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
26 jan	Libidfit	Avis de ne pas utiliser Libidfit — Information aux consommateurs
24 jan	WinRho SDF	Hémolyse intravasculaire — Société Cangene — Information aux consommateurs et avis aux hôpitaux
21 jan	Stimulateurs cardiaques	Renseignements importants d'innocuité — Guidant Canada Corporation — Avis destiné aux professionnels de la santé
19 jan	M2 Formula et Energy 2000	Avis de ne pas utiliser M2 Formula et Energy 2000 — Information aux consommateurs
13 jan	Enbrel, Humira et Remicade	Réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) — Amgen Canada, Inc., Laboratoires Abbott, Ltée., et Schering Canada, Inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé

page suivante

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Sommaire des avis suite de la page précédente

Date	Produit	Sujet et type
12 jan	Macugen	Réactions d'hypersensibilité — Pfizer Canada Inc — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
Jan	Indicateurs de glycémie	Renseignements importants d'innocuité — Becton Dickinson and Company — Information aux consommateurs
28 déc	Systèmes de télémédecine	Risque d'interférence électromagnétique — Avis aux hôpitaux
28 déc	Linvatec pièces à main chirurgicales	Renseignements importants d'innocuité — Avis aux hôpitaux
28 déc	Kaizen éphédrine	Avis de ne pas utiliser les comprimés de chlorhydrate d'éphédrine Kaizen — Information aux consommateurs
23 déc	Tamiflu	Avis: prudence lors de l'achat de Tamiflu en ligne — Information aux consommateurs
22 et 16 déc	Paxil	Risque accru de malformations cardiaques après exposition pendant le premier trimestre de grossesse — GlaxoSmithKline Inc — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
21 déc	Chaparral	Avis de ne pas prendre de produits contenant du chaparral — Information aux consommateurs
20 et 19 déc	Avandia et Avandamet	Apparition ou exacerbation d'un œdème maculaire — GlaxoSmithKline Inc — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
19 déc	Systèmes médicaux implantables	Mise à jour: interactions — Avis aux hôpitaux
16 déc	Bextra	Santé Canada interdit la vente du Bextra au Canada — Information aux consommateurs
15 déc	Pompe Colleague	Renseignements importants de sécurité — Baxter Corporation — Avis destiné aux professionnels de la santé
7 déc	Zevalin	Réactions cutanéo-muqueuses graves — Berlex Canada inc — Information aux consommateurs et avis aux hôpitaux
2 déc	Pms-Phosphates sodium solution orale	Insuffisance rénale et néphrocalcinose — Pharmascience Inc — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
2 déc	Fleet Phospho-Soda	Insuffisance rénale et néphrocalcinose — Produits aux consommateurs Johnson & Johnson, Merck — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
2 déc	Euro-Asa 80 mg	Avis de retourner les bouteilles de comprimés croquables Euro-Asa 80 mg — Information aux consommateurs
30 nov	Stimulateurs cardiaques série Sigma	Renseignements importants d'innocuité — Medtronic du Canada Ltée — Avis destiné aux professionnels de la santé
28 nov	Evra	Avis: précisions au sujet d' Evra — Information aux consommateurs
25 nov	Aranesp	Érythroblastopénie chronique acquise — Amgen Canada Inc — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
24 et 17 nov	Femara	Contre-indication chez les femmes préménopausées — Novartis Pharmaceuticals Canada Inc — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
23 nov	Climacteron injection	Cessation de vente du Climacteron injection — Sandoz Canada Inc — Avis destiné aux professionnels de la santé
21 nov	Pompes à perfusion	Retrait du marché: pompes Baxter/Sabratek 6060 — Baxter Corporation — Avis destiné aux professionnels de la santé
18 nov	GenTeal larmes artificielles	Avis de ne pas utiliser certains lots de larmes artificielles GenTeal — Information aux consommateurs
18 nov	Aquify gouttes ophtalmiques	Avis de ne pas utiliser les gouttes ophtalmiques longue durée Aquify du lot 52234, format 2 mL — Information aux consommateurs
17 nov	Shortclean	Avis de ne pas prendre le médicament chinois Shortclean — Information aux consommateurs
14 et 9 nov	Accu-Chek Aviva	Renseignements de sécurité: lecteurs de glycémie Accu-Chek Aviva — Roche Diagnostics — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé

Inscrivez-vous à la liste ***MedEffet*** de Santé Canada pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis au sujet des produits de santé
Rendez-vous à **www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index_f.html**

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Centres régionaux des effets indésirables : déménagement

Santé Canada annonce le déménagement de ses centres régionaux des effets indésirables (EI) de la Colombie-Britannique, de la Saskatchewan, de l'Ontario, du Québec et de l'Atlantique dans les bureaux regionaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada le 1er avril 2006. Les centres régionaux des EI en Alberta et au Manitoba ont été mis sur pied dans les bureaux régionaux de Santé Canada en avril 2005 et par conséquent, leur emplacement demeurera inchangé. Les centres régionaux des EI correspondront aux régions de Santé Canada et permettront d'assurer un service dans toutes les provinces et tous les territoires.

Pour signaler un EI présumé concernant des produits de santé commercialisés au Canada, les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent téléphoner sans frais (866 234-2345) ou remplir une copie du formulaire de déclaration des EI et le faire parvenir au centre régional des EI ou au centre national des EI par la poste ou par télécopieur sans frais (866 678-6789). Vous pouvez vous procurer ce formulaire auprès de votre centre régional des EI ou au centre national des EI, et dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS) du Canada.

Surveillance des effets indésirables
au Canada — C.-B. et Yukon
400–4595, Canada Way
Burnaby (C.-B.) V5G 1J9
EI_Colombie-Britannique@hc-sc.gc.ca

Surveillance des effets indésirables
au Canada — Alberta et Territoires
du Nord-Ouest
9700, avenue Jasper, pièce 730
Edmonton (AB) T5J 4C3
EI_Alberta@hc-sc.gc.ca

Surveillance des effets indésirables
au Canada — Saskatchewan
101–22e rue Est
4e étage, pièce 412
Saskatoon (SK) S7K 0E1
EI_Saskatchewan@hc-sc.gc.ca

Surveillance des effets indésirables
au Canada — Manitoba
510, boulevard Lagimodière
Winnipeg (MB) R2J 3Y1
EI_Manitoba@hc-sc.gc.ca

Surveillance des effets indésirables
au Canada — Ontario et Nunavut
2301, avenue Midland
Toronto (ON) M1P 4R7
EI_Ontario@hc-sc.gc.ca

Surveillance des effets indésirables
au Canada — Québec
1001, rue Saint-Laurent Ouest
Longueuil (QC) J4K 1C7
EI_Quebec@hc-sc.gc.ca

Surveillance des effets indésirables
au Canada — Atlantique
1505, rue Barrington
Maritime Centre
16e étage, pièce 1625
Halifax (N.-É.) B3J 3Y6
EI_Atlantique@hc-sc.gc.ca

Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé
commercialisés
Direction des produits de santé
commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9
cadrmp@hc-sc.gc.ca

Bulletin canadien des effets indésirables

Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 0701B
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone 613 954-6522
Télécopieur 613 952-7738

Déclaration sans frais pour professionnels de la santé et consommateurs :
Téléphone 866 234-2345
Télécopieur 866 678-6789

Équipe de rédaction
Ann Sztuke-Fournier, BPharm (Rédactrice en chef)
Ilhemme Djelouah, BScPhm, DIS, AFSA, Biologie Médicale
(Université de Paris V)
Gilbert Roy, BPharm
Michel Gagné, BScPht
Michel Trottier, BScPhm, RPEBC, RPh
Christianne Scott, BPharm, MBA

Remerciements
Comité consultatif d'experts sur la pharmacovigilance, Centres régionaux des EI et personnel de Santé Canada.

Des suggestions?
Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

Droit d'auteur
© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2006. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

ISSN 1499-9463, Cat no H42-4/1-16-2F

Also available in English

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.